



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0338

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19771-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0338

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Lámina de contacto de silicona blanda para heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 119 a 120 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-235, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0338

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19771-11-7

DISPOSICIÓN N°

0338

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0338**.

Nombre descriptivo: Lámina de contacto de silicona blanda para heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de lesiones de profundidad parcial a total, como quemaduras de segundo grado, injertos cutáneos, zonas de extracciones de órganos/injertos, lesiones postoperatorias, desgarros de la piel, laceraciones, úlcera de decúbito de fase 1 a 4, úlceras venosas, arteriales y neuropatías.

Modelo(s): Askina SilNet 5197503, Askina SilNet 5197510, Askina SilNet 5191803, Askina SilNet 5191810, Askina SilNet 5192305, Askina SilNet 5192310, Askina SilNet 5195703, Askina SilNet 5195705, Askina SilNet 5195710, Askina SilNet 5197505, Askina SilNet 5197500, Askina SilNet 5191805, Askina SilNet 5192303, Askina SilNet 5191003, Askina SilNet 5191005, Askina SilNet 5191010.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

Lugar/es de elaboración: Collooney, Co Sligo, Irlanda.


Dr. OTTO A. DRSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-47-19771-11-7

DISPOSICIÓN N°

0338



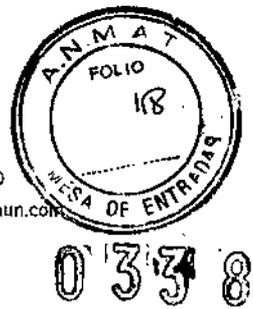
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....0338.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Hospicare Ltd. / Collooney – Co. Sligo – Irlanda

Askina SilNet
Lámina de contacto de silicona blanda para heridas

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 Atención: Véase instrucciones de uso

 "Mantener alejado de la luz solar"

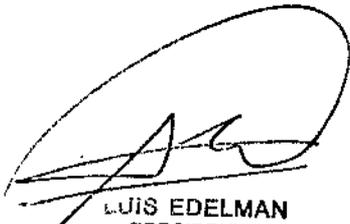
 "Mantener en seco"

STERILE "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.

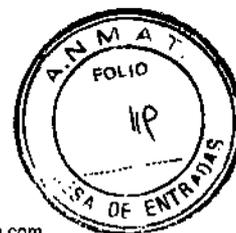
Autorizado por ANMAT PM **669-235**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268





Modelo de Instrucciones de Uso

0338

1.1 IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

1.2 FABRICANTE:

B. Braun Hospicare Ltd. / Collooney – Co Sligo – Irlanda

1.3 Askina SilNet

Lámina de contacto de silicona blanda para heridas

1.4 **STERILE** "Estéril"

1.5  "Producto de un solo uso"

1.6  Atención: Véase instrucciones de uso

1.7  "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

1.8 **STERILIZ** "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

1.9 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.

1.10 Autorizado por ANMAT PM-669-235

1.11 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.12 Contraindicaciones

Contraindicaciones / Información de seguridad

No utilizar Askina SilNet para el tratamiento de úlceras causadas por infecciones, como tuberculosis, sífilis, o micosis profundas, o en quemaduras de tercer grado.

Si aparecen signos de infección (fiebre, edema, enrojecimiento) o si la lesión empeora de forma inesperada, se debe contactar con personal médico. Reanudar la utilización de Askina SilNet cuando estén presentes nuevamente las condiciones normales de cicatrización.

Cuando se usen injertos en malla no se debe aplicar demasiada presión sobre Askina SilNet.

Askina SilNet no debe cambiarse hasta que cinco días después de la fijación del injerto cutáneo

No usar si el envase esta dañado o abierto

1.13 Instrucciones de uso

Askina SilNet es muy fácil de aplicar y no se necesitan ni conocimientos ni equipos especiales.

Askina SilNet puede dejarse colocado durante varios días siempre y cuando el exudado llegue al segundo apósito sin problemas.

1 Preparación de la piel

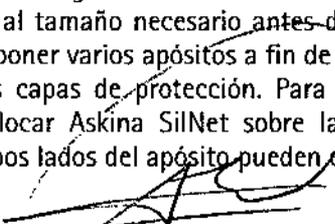
a) Limpiar la lesión con solución salina estéril al 0.9% con Ringer estéril y torundas estériles.

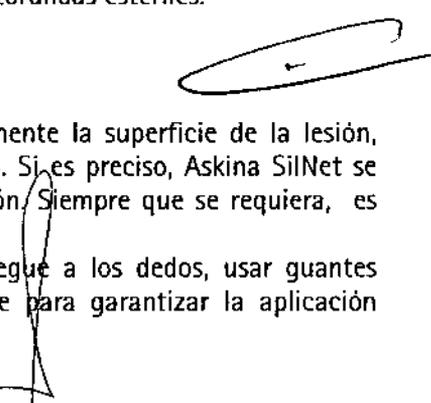
b) Secar la piel alrededor de la lesión.

2 Aplicación del apósito para

Seleccionar el tamaño adecuado de Askina SilNet que cubra completamente la superficie de la lesión, asegurando un margen de 2 a 3 cm alrededor de los bordes de la lesión. Si es preciso, Askina SilNet se puede cortar al tamaño necesario antes de retirar las capas de protección. Siempre que se requiera, es posible sobreponer varios apósitos a fin de cubrir las lesiones grandes.

b) Retirar las capas de protección. Para evitar que Askina SilNet se pegue a los dedos, usar guantes húmedos. Colocar Askina SilNet sobre la lesión y apretar suavemente para garantizar la aplicación correcta. Ambos lados del apósito pueden estar en contacto con la lesión.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 32430 - M.P. 16268



0338

- c) Según la cantidad de exudado, cubrir un segundo apósito absorbente adecuado.
- d) Sujetarlo con esparadrapo o vendas.

3 Cambio de apósito

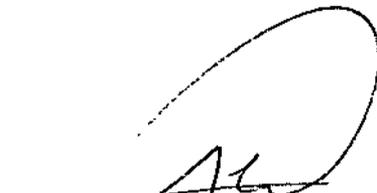
Askina SilNet puede dejarse colocado durante varios días, máximo 1 semana, según el estado de la lesión.

- a) Retirar el esparadrapo y/o las vendas y el segundo apósito.
 - b) Presionar suavemente sobre la piel, soltar con cuidado los bordes del apósito al retirar
- Seguir los pasos 1 a) al 2 d) para aplicar un nuevo apósito.

El segundo apósito absorbente se debe cambiar cuando sea necesario o cuando este saturado, pero se debe dejar el Askina SilNet en su sitio. Al cambiar el segundo apósito absorbente, comprobar que los poros del Askina SilNet no estén bloqueados y que el exudado pueda pasar sin problemas al segundo apósito.

1.14 Conservación

Conservar los apósitos protegidos de la luz directa del sol y a temperatura y humedad ambientes.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19771-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.338**, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lámina de contacto de silicona blanda para heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de lesiones de profundidad parcial a total, como quemaduras de segundo grado, injertos cutáneos, zonas de extracciones de órganos/injertos, lesiones postoperatorias, desgarró de a piel, laceraciones, úlcera de decúbito de fase 1 a 4, úlceras venosas, arteriales y neuropatías.

Modelo(s): Askina SilNet 5197503, Askina SilNet 5197510, Askina SilN 5191803, Askina SilNet 5191810, Askina SilNet 5192305, Askina SilNet 5192310, Ask SilNet 5195703, Askina SilNet 5195705, Askina SilNet 5195710, Askina SilNet 5197505, Askina SilNet 5197500, Askina SilNet 5191805, Askina SilNet 5192303, Askina SilNet 5191003, Askina SilNet 5191005, Askina SilNet 5191010.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Hospicare Limited.

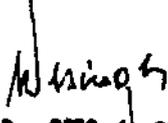
..//

Lugar/es de elaboración: Collooney, Co Sligo, Irlanda.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-235, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 ENE 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0338


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.